Manuale d’uso

lampada per sala operatoria

ORION 40 DS

Parete *(LC001LRD)*
Soffitto Singola *(LC002LRD)*
Piantana *(LC003LRD)*
Soffitto Doppia *(LC004LRD)*

Introduzione

Gentile utente,
la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.

Marchio

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE, Allegato IX, e 2007/47/CE.

Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (requisiti essenziali) della Direttiva 93/42/CEE e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.
Il Prodotto è classificato in gruppo di rischio 1 secondo la normativa IEC:62471 (rischio fotobiologico).

Validità manuale

Il presente manuale d'uso è riferito ai seguenti Prodotti:

- ORION 40DS versione a soffitto singola
- ORION 40DS versione a soffitto doppia (ORION 40DS+ORION 40DS)
- ORION 40DS versione a piantana
- ORION 40DS versione a parete

Servizio clienti

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domande abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma -
- Tél.: +39 – 0521 – 83.39.26
- Fax: +39 – 0521 – 83.33.91
- e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Riserva di modifiche

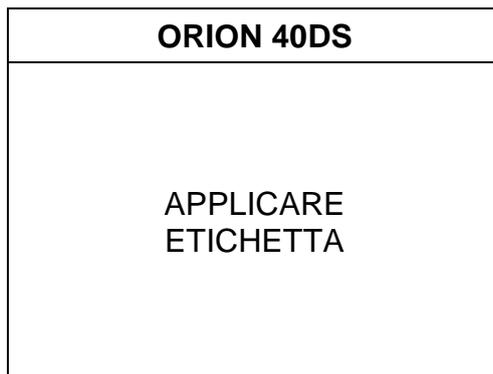
TECNO-GAZ si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto TECNO-GAZ è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all’evoluzione dei prodotti. TECNO-GAZ si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

Traduzioni

Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall’italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d’uso.

Dichiarazione CE di conformità del costruttore

La società:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA
dichiara sotto la propria responsabilità che il Prodotto (Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi):

ORION 40DS
APPLICARE ETICHETTA

costruito da TECNO-GAZ SPA, è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari per la sicurezza)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza – EMC)

Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE	
DURATA:	Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
	Dispositivo Medico attivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

Nome: PAOLO BERTOZZI
Posizione: Presidente

Sala Baganza, 02-10-2010

Indice

1 Avvertenze importanti per l'utente

Prodotto

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA per Sala Operatoria o SISTEMA di LAMPADE per Sala Operatoria. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".

1.1 Qualifica dell'utente

Personale

Il Prodotto e le presenti istruzioni d'uso sono destinati a personale medico e tecnico qualificato impiegato presso ospedali e studi medici che abbia acquisito la conoscenza della pratica lavorativa nel quadro di una formazione medica e disponga della necessaria autorizzazione laddove richiesta.

Sicurezza personale

Importanza della sicurezza personale. Prima di utilizzare il Prodotto, leggere le Avvertenze per la sicurezza ai Paragrafi 2.1, 3.4 e 3.5

Regolazioni

Le operazioni descritte nel Capitolo 6 "Regolazioni" possono essere effettuate da un tecnico qualificato del gestore del Prodotto nel rispetto delle norme per la sicurezza e le avvertenze riportate nel presente manuale d'uso.

Pulizia

La pulizia del Prodotto può essere effettuata solo da personale debitamente addestrato.

Importanza del manuale

Questo manuale è parte integrante del Prodotto secondo quanto previsto dall direttive Europee 93/42/CEE e 2007/47/CE.

Conservare sempre il presente manuale d'uso in prossimità del Prodotto per poterlo consultare in caso di dubbi sul suo impiego, per questioni di sicurezza ed altre informazioni importanti.

Non cedere il Prodotto a un altro utente o trasferirlo in altra sede senza corredarlo del presente manuale d'uso.

Il presente manuale deve sempre accompagnare il Prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere sempre facilmente accessibili a qualsiasi utente del Prodotto .

Vi invitiamo a leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di utilizzare il Prodotto. In questo modo potrete sfruttare al meglio le potenzialità del Prodotto e proteggere voi stessi e le altre persone da eventuali danni.

1.2 Avvertenze per il funzionamento sicuro dell’apparecchio

Installazione regolare

Questo manuale d’uso è valido solo in seguito alla regolare installazione del Prodotto, effettuata conformemente alle istruzioni di installazione valide, e alla corretta messa in funzione da parte di un installatore qualificato. Il presente manuale d’uso non sostituisce l’obbligo di istruire l’utente in merito alle operazioni importanti per la sicurezza, al funzionamento, impiego e cura del Prodotto.

Disposizioni di sicurezza

Il Prodotto è realizzato secondo l’attuale livello della tecnica e il suo funzionamento è sicuro, se utilizzato in conformità a tutte le indicazioni per l’uso contenute nelle istruzioni ed alle avvertenze per la sicurezza.

Tuttavia, il suo impiego può comportare pericoli, in particolare se il Prodotto viene manovrato da personale non sufficientemente qualificato o inesperto oppure se viene utilizzato in modo improprio, in violazione delle avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d’uso o non conforme alla destinazione d’uso.

Utilizzo solo conformemente alla destinazione d’uso

Il Prodotto è destinato e adatto esclusivamente agli scopi di impiego indicati nel presente manuale d’uso. Qualsiasi altro impiego può comportare pericoli mortali e/o pericoli per il Prodotto e agli altri beni materiali del gestore.

2 Avvertenze per il gestore dell’apparecchio

2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza

Personale per pulizia

Le operazioni di pulizia e disinfezione del Prodotto descritte nel Capitolo 5 devono essere eseguite esclusivamente da personale addetto debitamente istruito.

Personale per l’assistenza

Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 6 devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico qualificato.

2.2 Obbligo di istruzione del personale

Istruzione agli utenti

Istruire il personale seguendo le istruzioni d’uso per quanto riguarda le operazioni di comando, pulizia e cura della lampada.

A tale personale il gestore dovrà fornire istruzioni scritte sulla base di questo manuale.

2.3 Garanzia e responsabilità

TECNO-GAZ non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto nel caso in cui:

- il montaggio, le modifiche e le riparazioni non siano effettuate da un tecnico che abbia eseguito un corso formativo sul Prodotto organizzato dal fabbricante o da un tecnico qualificato,
- il Prodotto non sia utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, conformemente alle norme e alle istruzioni per l'uso.

2.4 Modifiche o variazioni strutturali

Modifiche arbitrarie

Per ragioni di sicurezza, non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali apportate al Prodotto di propria iniziativa. In caso di modifiche o trasformazioni del genere, la garanzia del fabbricante per il Prodotto si annulla. Il produttore non assicura in tal modo alcuna garanzia per eventuali danni o lesioni causati da modifiche o variazioni strutturali apportate Prodotto di propria iniziativa o dall'impiego di ricambi non originali.

Usare solo ricambi originali TECNO-GAZ

L'uso di parti non fornite da TECNO-GAZ o dai suoi rivenditori comporta l'annullamento della garanzia.

2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento fine vita

Il Prodotto usato contiene materiali di valore che possono essere riutilizzati. Smaltire il Prodotto usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

3 Importanza della sicurezza personale

3.1 Destinazione d'uso

Uso conforme alle norme

Il Prodotto serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a intervento chirurgico o a osservazione ed è destinato ad essere utilizzato in sale operatorie o ambulatori medici.

Campo di lavoro

Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza da 70 a 140 cm circa dal punto di intervento.

Lampada singola:

Definizione

Conformemente alla norma IEC60601-2-41, una lampada singola (ORION 40DS) è una lampada scialitica secondaria per chirurgia e può essere impiegata unicamente in interventi nei quali l'interruzione dell'illuminazione non comporta rischi per il paziente.

Sistema di lampade operatorie:

Definizione

Conformemente alla norma IEC60601-2-41, un sistema di lampade (ORION 40DS+ORION 40DS) composto da più corpi lampade è utilizzabile per illuminare localmente il corpo del paziente senza alcuna limitazione. E' inoltre adatto al funzionamento continuato.

Esso consente al chirurgo di operare anche nelle più difficili condizioni di visibilità. È destinato a rendere possibile il trattamento e la diagnosi e ad essere utilizzato nelle sale operatorie.

Effetti indesiderati dalla sovrapposizione dei campi luminosi

Se i campi luminosi di più corpi lampada venissero sovrapposti, si verrebbe a incrementare il calore nella zona paziente con conseguente disidratazione dei tessuti e, soprattutto in caso di azione prolungata e ridotta irrorazione sanguigna, notevoli danni ai tessuti.

Qualora si verificasse una riduzione dell'irrorazione sanguigna o un principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

3.2 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o NO_2 (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

3.3 Combinazioni con altri prodotti medicali

- il Prodotto può essere attrezzato con apparecchi di altri costruttori. Consultare le istruzioni per l'uso di tali apparecchi.
- Montare esclusivamente dispositivi medici (per es.monitor lcd) provvisti del marchio CE.

3.4 Condizioni tecniche di sicurezza

L’utilizzo sicuro e il funzionamento a regola dell’arte del Prodotto viene garantito se:

Ancoraggio sicuro — l’ancoraggio della lampada al soffitto/parete è sicuro dal punto di vista statico ed esiste una prova di stabilità statica,

Impianti — gli impianti elettrici dei locali interessati sono conformi ai requisiti delle norme locali in vigore,

Personale autorizzato — modifiche o manutenzioni alla lampada vengono eseguite da personale addestrato da TECNO-GAZ o da un tecnico qualificato

Montaggio e messa in funzione a regola d’arte — Il Prodotto è stato installato seguendo le istruzioni di installazione correntemente valide e lo stesso è stato messo in funzione regolarmente dall’installatore qualificato,

Ricambi originali — negli interventi di assistenza, riparazione, variazione strutturale e aggiunta accessori vengono utilizzati solo pezzi originali TECNO-GAZ.

3.5 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.

Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.

Uso improprio

- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.

Il non rispetto di tale precauzione non garantisce un posizionamento sicuro creando il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione.

- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.

Il non rispetto di tale precauzione può danneggiare la meccanica del Prodotto.

Coprire le testate

- Non coprire in alcun modo la testata del Prodotto durante il funzionamento.

Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l’ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.

Urti

- Evitare urti dei bracci mobili e della testata del Prodotto.

Un urto violento può danneggiare il Prodotto e pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere sul campo operatorio nella zona paziente.

3.6 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale

Nelle presenti istruzioni d’uso e sulla lampada sono contrassegnate importanti disposizioni mediante simboli e parole segnaletiche.
Parole segnaletiche come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE indicano la classificazione del pericolo di riportare lesioni.

PERICOLO segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.
AVVERTENZA segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.
ATTENZIONE segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità.

Il seguente simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica a quale pericolo ci si trova di fronte :

	Scossa elettrica, Pericolo meccanico per masse sospese (scatto rapido di un braccio ammortizzato durante l’installazione)

3.7 Altri simboli grafici utilizzati sull’apparecchio

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sul Prodotto:

Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti

Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto

Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese e anno)

Fusibili impiegati del dispositivo

4 Descrizione e funzionamento Prodotto

4.1 Descrizione del Prodotto

Versioni

Il Prodotto è disponibile in diverse versioni:

- versione a piantana
- versione a parete
- versione a soffitto singola
- versione a soffitto doppia (sistema di lampade scialitiche)

Vedere disegno 119

Versione a PIANTANA: basamento con rotelle (1), gruppo alimentazione (2), copertura piantana (3), stelo (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9), presa alimentazione (10), interruttore basamento (11).

Vedere disegno 120

Versione a PARETE: piastra ancoraggio parete (1), scatola alimentazione (2), scatola a parete (3), braccio orizzontale (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9), presa alimentazione (10).

Vedere disegno 121

Versione a SOFFITTO SINGOLA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9).

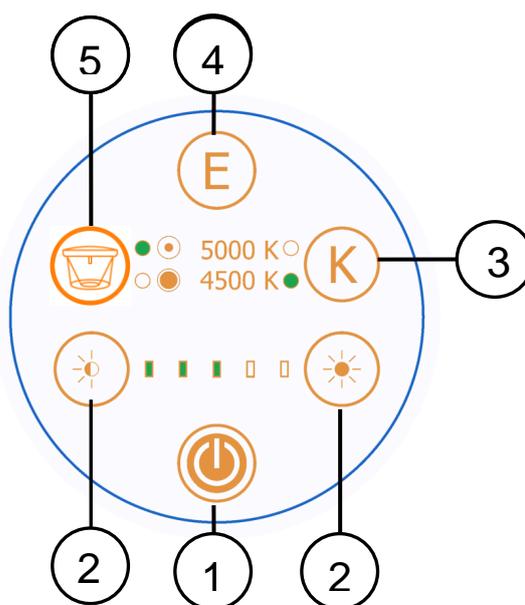
Vedere disegno 122

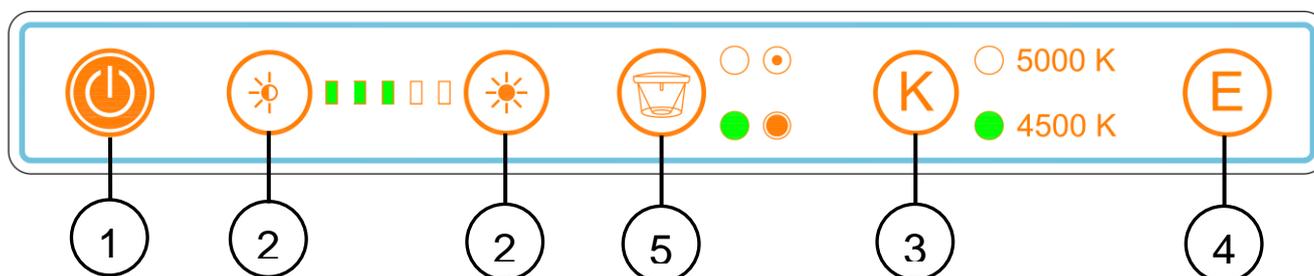
Versione a SOFFITTO DOPPIA: copertura a soffitto (1), tubo di ancoraggio soffitto (2), gruppo alimentazione (3), braccio orizzontale doppio (4), braccio a sbandamento (5), forcella (6), testata lampada(7), tastiera controllo funzioni (8), impugnatura sterilizzabile (9).

4.2 Descrizione del funzionamento

Pannello di comando

Alla forcella del Prodotto è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente:

- accensione e spegnimento lampada tramite il tasto a membrana I/O (1);
- regolazione dell'intensità luminosa tramite i tasti con i simboli del sole (2). Il livello di intensità raggiunta è visualizzato tramite 5 microled verdi;
- selezione della temperatura di colore tra i due valori di 4500°K e 5000°K premendo il tasto con la lettera K (3);
- attivazione della funzione "E Dentalight ", utilizzando il tasto con la lettera E (4). Tale funzione è attivabile solo da lampada spenta;
- regolazione del campo di luce tramite il tasto (5) che allarga o restringe il campo.

Pannello di comando remoto a parete

A richiesta è possibile dotare il Prodotto di un controllo a parete, che consente la gestione delle funzioni attraverso una tastiera supplementare e dispone delle medesime funzioni già mostrate in precedenza.

5 Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia dell'apparecchio

	AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Spegnere il Prodotto con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Pulire il corpo lampada solo quando è freddo.

Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro.

ATTENZIONE Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi;

dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.

Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

ATTENZIONE Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, l'opacizzazione dei vetri

5.2 Disinfezione

	AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Spegnere il Prodotto con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione,

proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.

Lasciare raffreddare il corpo lampada. Disinfettare il corpo lampada solo quando è freddo.

AVVERTENZA I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale,

il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

ATTENZIONE

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni,
per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare dolo disinfettanti a basso contenuto di alcol,
dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

5.3 Sterilizzazione dei manipoli

	AVVERTENZA – Pericolo per il paziente

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona della ferita.
Il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.
Smontaggio / montaggio del manipolo:
- premere il tasto di sicurezza del manipolo ed estrarre il manipolo.
- infilare il manipolo a battuta e girarlo fino a ché non si agganci e ne rimanga bloccata la rotazione .

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:
i manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PPSU).
Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo.
Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polifenilsulfone (PPSU).
Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.
I manipoli possono sopportare circa 300 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

- sterilizzazione a vapore a 121°C 1,3bar da 25 a 30minuti,

oppure

- sterilizzazione a vapore a 134°C 2,3bar da 4minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.
Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.
Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di disinfezione.
Ogni Prodotto, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento del Prodotto devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

5.4 Controlli annuali a cura del gestore

	ATTENZIONE

Rispettare gli intervalli di controllo annuali e controllare il Prodotto nel rispetto della normativa IEC 62353

5.5 Riparazioni

	AVVERTENZA – Riparazioni non idonee

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente da un tecnico che abbia eseguito un corso sul Prodotto organizzato dal fabbricante o da un tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali.

6 Regolazioni

6.1 Taratura braccio oscillante

Vedere disegno 123

Il Prodotto viene venduto già bilanciato e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.
Allentare i due grani di fermo (1) che bloccano la copertura (2) e spostarla in avanti. Inserire un perno (3) del diametro massimo di 7mm nei fori della ghiera e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.
Se il braccio a sbandamento si abbassa, la forza elastica della molla è insufficiente:

- ruotare la leva verso il basso a caricare la molla.

Se il braccio a sbandamento continua a sollevarsi verso l’alto, la forza elastica della molla è troppo elevata:

- ruotare la leva verso l’alto a scaricare la molla.

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

6.2 Regolazione della forza frenante

Vedere disegno 123

I freni vengono impostati nel corso dell’installazione. Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura.

Qualora il corpo lampada non resti automaticamente in qualsiasi posizione venga posto, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Freni al braccio orizzontale

Impiegare un cacciavite adatto a taglio per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario le viti (4) e (5) del freno del braccio.

Freni alla forcella

Per aumentare la forza frenante alla testata, ruotare in senso orario i due grani (6,7) dei freni con una chiave ad esagonale.

6.3 Ricerca guasti

n	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non tiene la posizione	Verificare la disposizione in bolla della piastra installata sulla parete (parete), dello stelo al basamento (piantana), del tubo ancorato al soffitto (soffitto) Serrare maggiormente i freni agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	Il Prodotto non funziona	Verificare la presenza dei fusibili all'interno della morsettiera, verificare l'aggancio dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione nella testa della lampada (18/26Vdc)
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti T1A (primario) e T6,3A (secondario) con 230Vac T2A (primario) e T6,3A (secondario) con 100Vac T2A (primario) e T10A (secondario) per batteria
4	La luce sfarfalla o produce un effetto stroboscopico	Contattare l’assistenza.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco (riunione difettosa dei campi luminosi)	Contattare l’assistenza.
6	Il Prodotto non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. L’elettronica è guasta: contattare l’assistenza

6.4 Manutenzione ordinaria

N	Periodo	Intervento
1	Ogni 6 mesi	Effettuare un giro completo di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino dei cigolii. In tal caso aggiungere del grasso bianco alle frizioni interessate. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione regolare le frizioni. Per sapere quali frizioni regolare, vedere punto **6.2**.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio Tiges siano correttamente serrate. Controllare anche le viti 6 di ancoraggio del braccio orizzontale e le 3 del braccio a sbandamento. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Verificare l'integrità dei cavi dal PCB alla scheda e il loro fissaggio. Nel caso fossero fissati male, stringerli correttamente. **TOGLIERE LA TENSIONE PER EFFETTUARE QUESTE OPERAZIONI.**
4	Una volta all'anno	Verificare che la tensione di linea sia corretta. Verificare che alla scheda arrivino 24V.
5	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice della lampada. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere sul campo operatorio.

6.5 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z200518
Scheda elettronica ORION 40	Z300632-PL81 DUAL
Tastiera ORION 40	Z300227

7 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	ORION 40	ORION 40+ORION 40
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza ± 10% (5.000°K) [Lux]	130.000	130.000+130.000
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza ± 10% (4.500°K) [Lux]	100.000	100.000 +100.000
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza ± 10% (5.000°K) [Lux] con funzione Dentale care	60.000	60.000 + 60.000
Illuminamento E_c a 80 cm di distanza ± 10% (4.500°K) [Lux] con funzione Dentale care	50.000	50.000 + 50.000
Temperatura di colore doppia selezione [K]	4.500 / 5.000	
Indice di resa cromatica R_a a 4.500°K / 5.000°K [-]	96 / 96	
R_9	90	
No. Leds	No.30	No.30 + No.30
Fuoco	Fisso	Fisso + Fisso
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm] selezionando diametro piccolo	130	130 + 130
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm] selezionando Diametro grande	210	210 + 210
Irradiamento massimo [W/m^2]	299	299 + 299
Irradiamento / Illuminamento [mW/m^2lx]	2,3	2,3 + 2,3
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,002	0,002 + 0,002
Focalizzazione dall'impugnatura	No (focalizzazione elettrica)	
Dati sul collegamento elettrico		
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100 ÷ 240	
Tensione continua secondaria [Volt dc]	24	24
frequenza [Hz]	50/60	
Potenza assorbita [VA]	70	70 + 70
Sorgente luminosa Led [N.]	n°30 LEDs	n°30 + n°30 LEDs

Durata fonte luminosa diodo led [h] (questo dato può variare in base ad una tensione d'alimentazione superiore a quella indicata, da picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000	
Controllo intensità luminosa [%]	50-100	
Dati generali		
Colore	RAL 9003	
Direttiva	2007/47/EC	
Norme	IEC 60601-2-41	
Classificazione del prodotto Dispositivo medico)	Classe I	
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Tipo B	
Dimensioni		
Diametro corpo lampada [cm]	40	40 + 40
Diametro dei riflettori poliellittici [cm]	n°30x5,5	n°30x5,5 + n°30x5,5
Superficie di emissione della luce [cm^2]	712	712 + 712
Peso lampada scialitica soffitto singola, piantana, parete, soffitto doppia ORION 40+ORION 40 [Kg]	35, 32, 27, 55	
Marcature		
CE	Conforme alla direttiva 93/42/EEC e 2007/47/EC	
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.		

8 Dichiarazione EMC

La lampada è stata testata in accordo alla normativa EN60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.
Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Altri apparecchi utilizzati in prossimità del prodotto devono essere a loro volta conformi a questa norma.
Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti. È responsabilità del cliente o dell’utilizzatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

<table>
<tr><th>Test d’immunità</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - direttive</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il Prodotto utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato:

Attenzione: il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o l’interruzione del funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il ri-orientamento o lo spostamento del Prodotto o schermando la zona.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker

IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	+/- 6 kV al contatto +/- 8 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Onde d'urto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	3 Veff 3 V/m	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata:** *d = 1,2√P* *da* 150 KHz a 80 MHz *d = 1,2√P* *da* 80 MHz a 800 MHz *d = 2,3√P* 800 MHz to 2,5 GHz dove *P* è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:

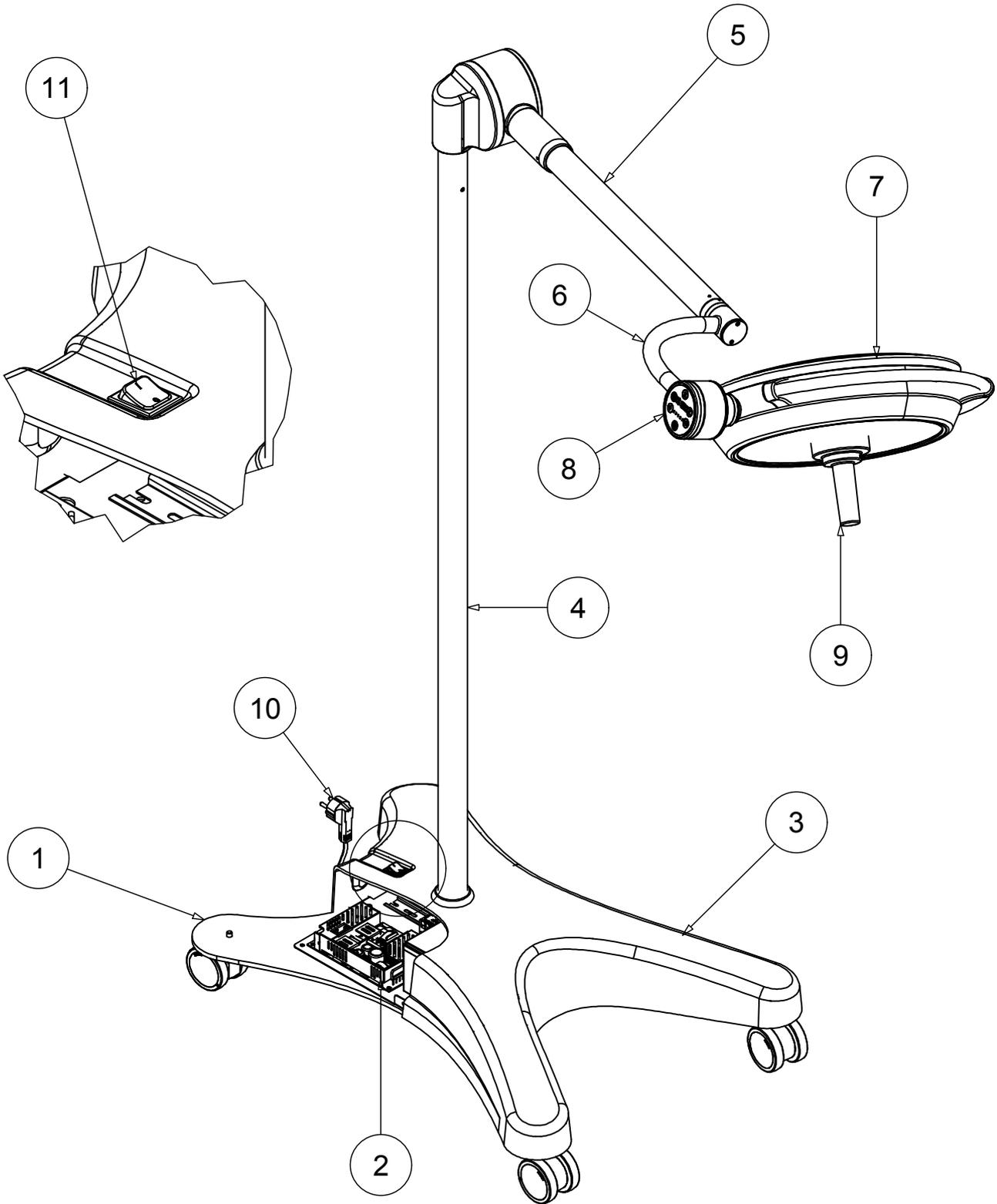
Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il Prodotto

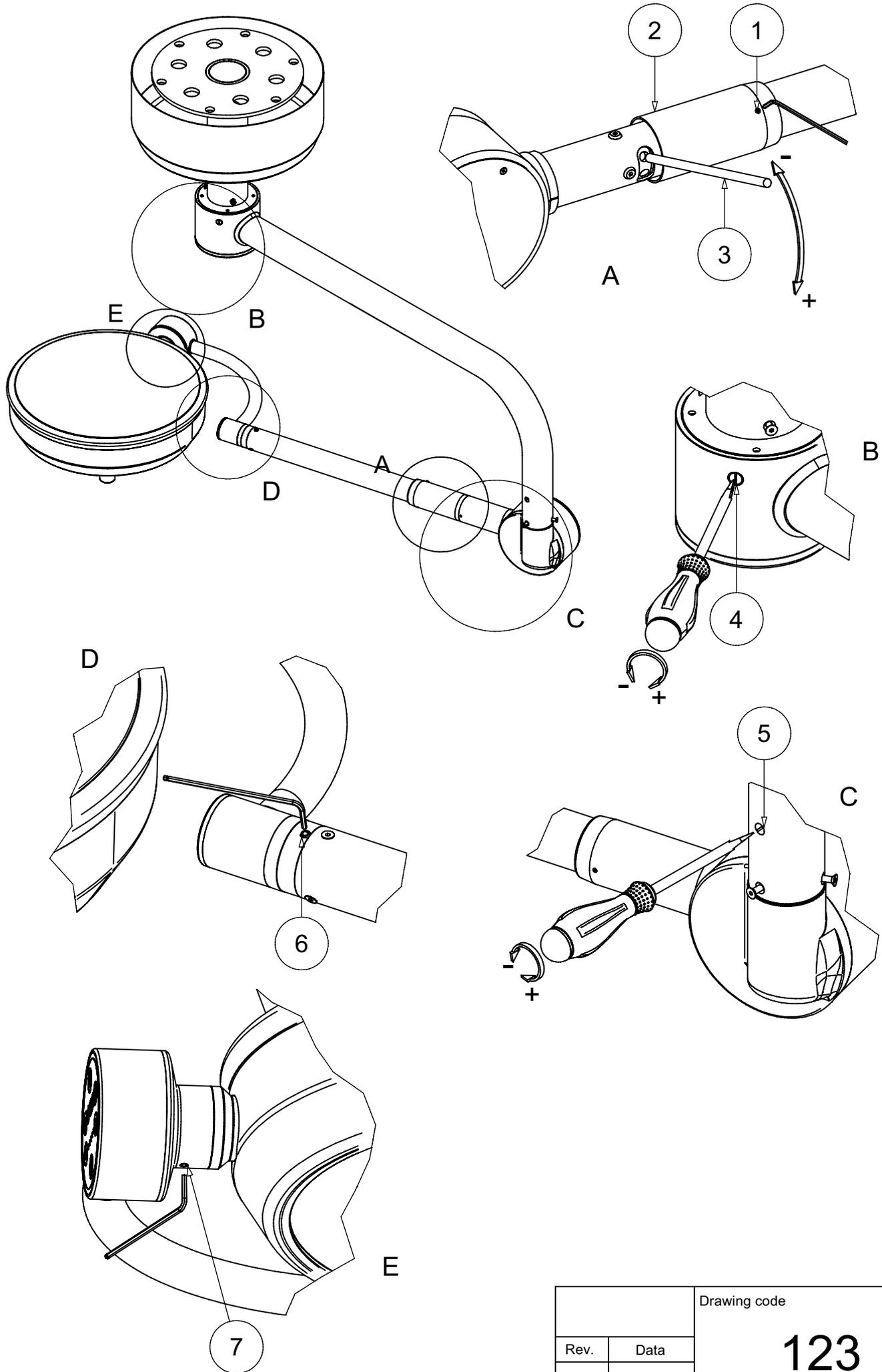
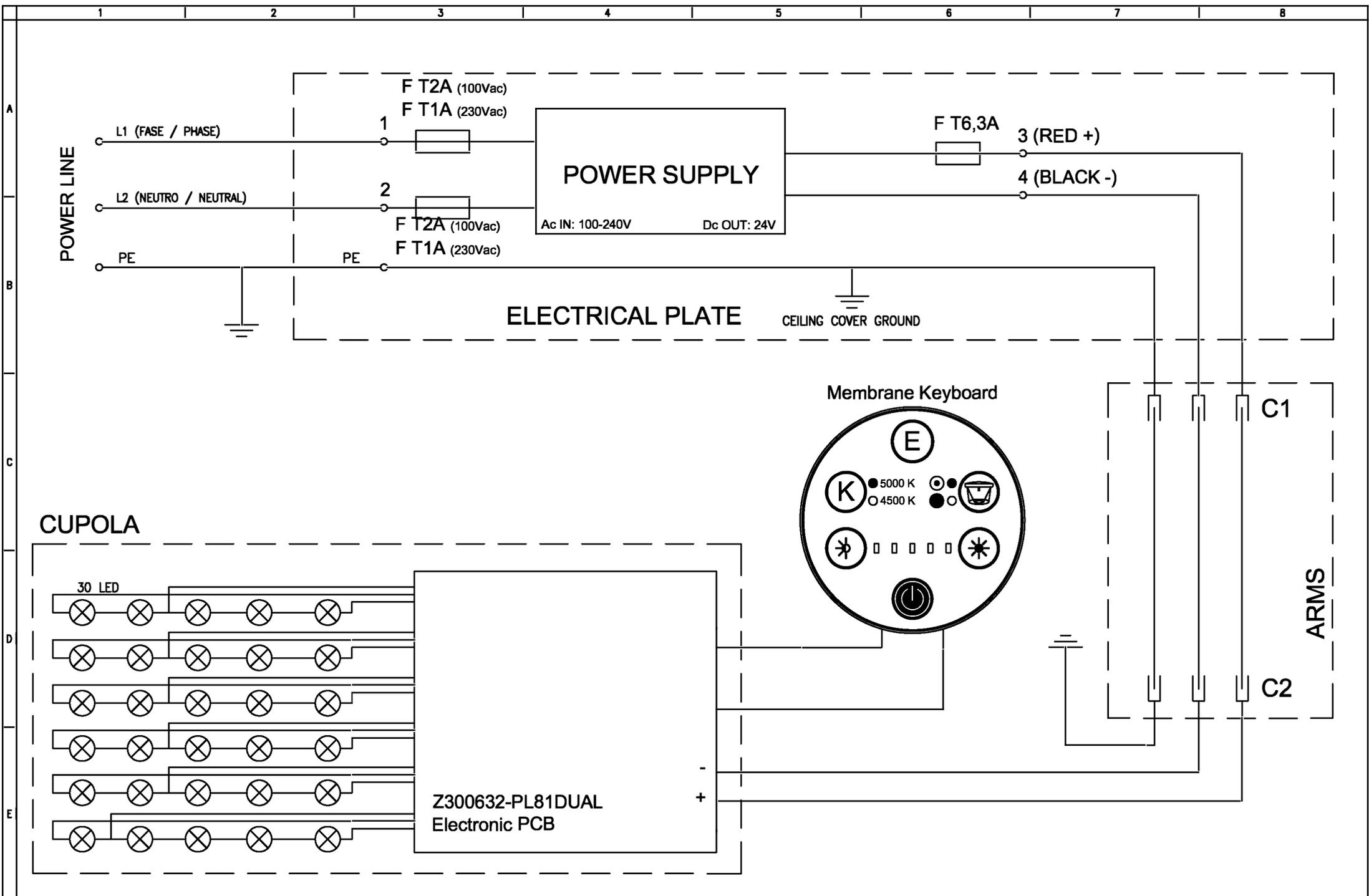
Il Prodotto è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Prodotto come indicato in seguito, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz *d = 1,2P*	**Da 80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2P*	**Da 800 MHz a 2.5 GHz** *d = 2,3P*
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il produttore del trasmettitore.
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz , si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
Rev.
Data
Drawing code
119

4
10
5
7
6
1
2
3
8
9
Drawing code
120
Rev.
Data

3
1
2
4
8
7
6
5
9
Drawing code
Rev.
Data
121

	Drawing code
Rev. / Data	122

2
1
A
3
-
+
E
B
D
A
C
B
4
-
+
D
5
C
6
-
+
7
E
Drawing code
Rev.
Data
123

1
2
3
4
5
6
7
8
A
B
C
D
E
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
1
L1 (FASE / PHASE)
POWER LINE
2
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
POWER SUPPLY
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
PE
PE
ELECTRICAL PLATE
CEILING COVER GROUND
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
C1
C2
ARMS
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
2
1
0
07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 2
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS SOFFITTO
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS CEILING
DIS.N°/DRW N°
ED_198_A

RETE ELETTRICA /
POWER LINE
L1 (FASE / PHASE)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
STRUTTURA / STRUCTURE
-24Vdc
+24Vdc
PE
STRUTTURA DELLA LAMPADA
LAMP STRUCTURE
PE
1
2
3
4
PE
L1 (FASE/PHASE)
L2 (NEUTRO/NEUTRAL)
-24Vdc
(STRUTTURA/STRUCTURE)
+24Vdc
(STRUTTURA/STRUCTURE)
07/03//14
DATE
PAGINA/PAGE
2 / 2
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE PENTALED ORION 40DS SOFFITTO
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS CEILING
DIS.N°/DRW N°
ED_198_A

1
2
3
4
5
6
7
8
A
B
C
D
E
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
L1 (FASE / PHASE)
1
POWER SUPPLY
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
2
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
Bipolar
Switch
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
PE
PE
POWER LINE
ELECTRICAL PLATE
BASE COVER GROUND
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
C1
C2
ARMS
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
2
1
0
07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 1
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS PIANTANA
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS MOBILE
DIS.N°/DRW N°
ED_198_B

F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
L1 (FASE / PHASE)
1
2
L2 (NEUTRO / NEUTRAL)
PE
PE
F T2A (100Vac)
F T1A (230Vac)
Bipolar
Switch
POWER SUPPLY
Ac IN: 100-240V
Dc OUT: 24V
F T6,3A
3 (RED +)
4 (BLACK -)
POWER LINE
ELECTRICAL PLATE
Membrane Keyboard
E
K
5000 K
4500 K
C1
C2
ARMS
CUPOLA
30 LED
Z300632-PL81DUAL
Electronic PCB
-
+
07/03/14
DATE
PAGINA/PAGE
1 / 1
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE ORION 40DS PARETE
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP ORION 40DS WALL
DIS.N°/DRW N°
ED_198_C